

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИТЕЛЛ»



Е. В. Мачковская

«17» июля 2023 г.

**Салфетка медицинская из нетканого материала
нестерильная ТУ 32.50.50-001-51996691-2023, в
вариантах исполнения.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2023 год

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Перед началом использования медицинского изделия необходимо изучить данную инструкцию по применению.

1.1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «Салфетка медицинская из нетканого материала нестерильная ТУ 32.50.50-001-51996691-2023, в вариантах исполнения:

1. Модификация 1, плотностью 40 г/м², размеров 5 x 5; 5 x 10; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 см, в сложениях от одного до четырех;
2. Модификация 2, плотностью 40 г/м², размеров 5 x 5; 5 x 10; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 см, в сложениях от одного до четырех;
3. Модификация 3, плотностью 40 г/м², размеров 5 x 5; 5 x 10; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 см, в сложениях от одного до четырех;
4. Модификация 4, плотностью 40 г/м², размеров 5 x 5; 5 x 10; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 см, в сложениях от одного до четырех;
5. Модификация 5, плотностью 40 г/м², размеров 5 x 5; 5 x 10; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 см, в сложениях от одного до четырех;
6. Модификация 6, плотностью 40 г/м², размеров 5 x 5; 5 x 10; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 см, в сложениях от одного до четырех;
7. Модификация 7, плотностью 40 г/м², размеров 5 x 5; 5 x 10; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 см, в сложениях от одного до четырех.

1.2. Обозначение технических условий

ТУ 32.50.50-001-51996691-2023

1.3. Модификации

Салфетка должна изготавливаться в модификациях и из материалов изготовления в соответствии с Таблицей 1 из полотна нетканого по ТУ 8396-003-86608610-2016, производства ООО «Русвата» (Россия).

Таблица 1

Обозначение модификации	Сырьевой состав		Материал изготовления
	Материал	Процент в составе ±10%	
Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001- 51996691-2023. Модификация 1	Хлопок	30	Полотно нетканое по ТУ 8396-003- 86608610-2016 хлопок 30% / вискоза 70%, производства ООО «Русвата» (Россия)
	Вискоза	70	
Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001- 51996691-2023. Модификация 2	Хлопок	50	Полотно нетканое по ТУ 8396- 003-86608610-2016 хлопок 50% / вискоза 50%, производства ООО «Русвата» (Россия)
	Вискоза	50	
Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001- 51996691-2023. Модификация 3	Хлопок	70	Полотно нетканое по ТУ 8396- 003-86608610-2016 хлопок 70% / вискоза 30%, производства ООО «Русвата» (Россия)
	Вискоза	30	
Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001- 51996691-2023. Модификация 4	Хлопок	30	Полотно нетканое по ТУ 8396-003- 86608610-2016 хлопок 30% / полиэфир 70%, производства ООО «Русвата» (Россия)
	Полиэфир	70	
Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001- 51996691-2023. Модификация 5	Хлопок	50	Полотно нетканое по ТУ 8396- 003-86608610-2016 хлопок 50% / полиэфир 50%, производства ООО «Русвата» (Россия)
	Полиэфир	50	
	Хлопок	70	

Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 6	Полиэфир	30	Полотно нетканое по ТУ 8396-003-86608610-2016 хлопок 70% / полиэфир 30%, производства ООО «Русвата» (Россия)
Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 7	Хлопок	100	Полотно нетканое по ТУ 8396-003-86608610-2016 хлопок 100% производства ООО «Русвата» (Россия)

Салфетка изготавливается:

- в семи модификациях, в зависимости от сырьевого состава;
- плотностью 40 г/м² для любой модификации;
- в размерах 5 x 5, 5 x 10, 7,5 x 7,5, 10 x 10 и 10 x 20 см (готовое изделие с учетом количества сложений);
- в сложениях от одного до четырех.

Салфетка любой модификации может быть изготовлена в любом размере и в любом количестве сложений – определяется заказчиком при заказе.

1.4. Назначение медицинского изделия

Салфетка предназначена для использования в качестве готового перевязочного средства для обработки поверхности кожи, нанесение мазей, лекарственных форм, компрессов, впитывания жидкостей в медицинских целях, для применения медицинским персоналом и конечным потребителем.

1.5. Принцип действия медицинского изделия

Салфетка изготавливается из нетканого полотна по технологии «Спанлейс» методом гидроструйного сплетения в различных сочетаниях хлопковых,

вискозных и полиэфирных волокон, за счет чего достигается назначение медицинского изделия.

1.6. Условия применения

Салфетка применяется во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

1.7. Область применения

Широкого применения, используются в различных областях медицинского применения медицинских изделий.

1.8. Условия окружающей среды применения

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Температура – от + 10 °С до + 35 °С.

Относительная влажность – от 40 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

1.9. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: обработка поверхности кожи, нанесение мазей, лекарственных форм, компрессов, впитывание жидкостей в медицинских целях.

Противопоказания: контакт нестерильных изделий с раневой поверхностью, индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы салфеток.

Вид и длительность контакта изделия с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей.

С лекарственными средствами не взаимодействует.

1.10. Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

При разработке и производстве медицинского изделия был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;

применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и постпроизводственной информации.

1.11. Классификационные данные

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 - 1.

Вид изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 302910.

Салфетка – готовое нестерильное медицинское изделие, стерилизации не подлежит, однократного применения.

1.12. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕЛЛ»

ООО «МЕДИТЕЛЛ»

Юридический адрес: Рязанская область, 390046, г. Рязань, ул. Маяковского, д. 7А, помещ. Н1, эт./часть помещ. 1/106/2.

Почтовый адрес: Рязанская область, 390046, г. Рязань, ул. Маяковского, д. 7А, помещ. Н1, эт./часть помещ. 1/106/2.

Адрес производства: Российская Федерация, 391022, Рязанская область, Клепиковский район, Екшурское сельское поселение, с. Екшур, ул. Красный Октябрь 31 д.

Телефон: +7 (495) 033 04 34

E-mail: info@meditell.ru

Контакты для обращения по качеству медицинского изделия и направления сообщения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента):

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕЛЛ»

ООО «МЕДИТЕЛЛ»

Юридический адрес: Рязанская область, 390046, г. Рязань, ул. Маяковского, д. 7А, помещ. Н1, эт./часть помещ. 1/106/2.

Почтовый адрес: Рязанская область, 390046, г. Рязань, ул. Маяковского, д. 7А, помещ. Н1, эт./часть помещ. 1/106/2.

Телефон: +7 (495) 033 04 34

E-mail: info@meditell.ru

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки салфетки состоит из:

- Салфетка одной модификации, одного количества сложенных, одного размера, одного значения поверхностной плотности – 1 уп.
- Инструкция по применению – 1 экз.

2.1. Допускается прикладывать одну инструкцию по применению на одну партию продукции, поставляемую одному пользователю по одному адресу.

2.2. По требованию потребителя производитель предоставляет дополнительные экземпляры инструкции по применению.

2.3. Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке.

Салфетка любой модификации и количества сложенных укладывается в потребительскую упаковку в количестве в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 2

Размерный ряд (ДхШ), см	Количество салфеток в потребительской упаковке,					
	шт.					
5x5	2	5	10	20	50	100
5x10	2	5	10	20	50	100
7,5x7,5	2	5	10	20	50	100
10x10	2	5	10	20	50	50
10x20	2	5	10	20	50	50

3. ДАННЫЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

3.1 Условия использования

Салфетка должна использоваться в следующих окружающих условиях:

- Температура – от +10 °С до + 35 °С.
- Относительная влажность – от 40 до 80 %.
- Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

3.2 Условия хранения

Салфетки в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 - 5 лет с даты производства:

- Температура – от - 50 °С до + 50 °С.
- Относительная влажность – до 80 % при 25 °С

Салфетки следует располагать на поддонах или стеллажах на расстоянии от пола не менее 20 см.

В процессе хранения салфетки в транспортной упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, атмосферных осадков, почвенной влаги, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

3.3 Условия транспортирования

Транспортировать салфетки следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- Температура – от - 50 °С до + 50 °С.
- Относительная влажность – до 80 % при + 25 °С

4. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛАХ

4.1 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие сведения:

- наименование и/или товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- модификация медицинского изделия;
- количество сложенных;
- сырьевой состав;
- поверхностная плотность, в г/м²;
- размер готовой салфетки с учетом сложенных, в см;
- количество потребительских упаковок;
- номер партии (допускается использование символа);
- дата изготовления в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- условия транспортирования (или символ);
- гарантийный срок хранения (срок годности);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

4.2 Маркировка потребительской упаковки

Маркировка потребительской упаковки содержит следующие сведения:

- наименование и/или товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;

- наименование медицинского изделия;
- модификация медицинского изделия;
- количество сложенных;
- размер готовой салфетки с учетом сложенных, в см;
- количество салфеток в упаковке;
- номер партии (допускается использование символа);
- дата изготовления в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- сырьевой состав;
- поверхностная плотность, в г/м²;
- условия хранения (или символ);
- гарантийный срок хранения (срок годности);
- указание на запрет повторного применения (или символ);
- указание на запрет использования при нарушении целостности упаковки (или символ);
- слова «Использовать только по назначению!»;
- слова «Только для наружного применения!»;
- обозначение нестерильности словами «Нестерильно» (или символ);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

Маркировка или ярлык должны соответствовать информации, нанесенной на рисунке 1:

Примечание: Софиты предназначены для использования в качестве яркого источника света для декоративных интерьеров и в темной профессиональной среде, например, в театрах. Показатели и параметры, указанные в таблице, являются ориентировочными. Фактические данные, полученные в ходе испытаний, могут отличаться от указанных. Любые эффекты, связанные с использованием изделий, не описаны в данном документе. Установка софитов должна осуществляться в соответствии с требованиями к монтажу, указанными в руководстве по эксплуатации. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт производителя Софит 711308.

4.3 Используемые символы в маркировке

Следующие символы, указанные в Таблице 3, могут быть использованы при маркировании салфетки.

Таблица 3

Используемый символ	Расшифровка
	Производитель
	Дата изготовления в формате ДД.ММ.ГГГГ
	Использовать до
	Номер партии
	Нестерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры для обозначения условий хранения

Используемый символ	Расшифровка
	Диапазон влажности для обозначения условий хранения
	Запрет на повторное применение
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Салфетка – готовое нестерильное медицинское изделие, стерилизации не подлежит, однократного применения.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование салфетки при нарушении целостности потребительской упаковки. Такие изделия необходимо утилизировать в соответствии с указаниями настоящей инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ! Запрещено повторное использование салфетки.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование салфетки с истекшим сроком годности.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По внешнему виду салфетка должна:

- Быть белого цвета.
- Иметь ровно обрезанные края. Деформация, перекосы салфетки, швы, и полосы дыры, паутина (чрезмерная разряженность волокон), разрезы внутри полотна, масляные волокна (пятна), роговидные волокна и склейки не допускаются.
- Иметь, в зависимости от заказа, от 1 до 4 сложений.

Салфетка в готовом виде, с учетом количества сложений, должна иметь линейные размеры в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4

№	Наименование	Поверхностная плотность, г/м ² , ± 10%	Ширина, см, ± 5%	Длина, см, ± 10%
1	Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 1	40	5	5
			5	10
			7,5	7,5
			10	10
			10	20
2	Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 2	40	5	5
			5	10
			7,5	7,5
			10	10
			10	20
3	Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ	40	5	5
			5	10
			7,5	7,5

	32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 3		10	10
			10	20
4	Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 4	40	5	5
			5	10
			7,5	7,5
			10	10
			10	20
5	Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 5	40	5	5
			5	10
			7,5	7,5
			10	10
			10	20
6	Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 6	40	5	5
			5	10
			7,5	7,5
			10	10
			10	20
7	Салфетка из нетканого материала нестерильная по ТУ 32.50.50 – 001-51996691-2023. Модификация 7	40	5	5
			5	10
			7,5	7,5
			10	10
			10	20

Салфетка любой модификации должна изготавливаться со значением поверхностной плотности 40 г/м². Допустимое отклонение ±10 %.

Ширина сварочного шва потребительской упаковки должна быть не менее 3,0 мм.

Время смачивания салфетки должно быть не более 10 с.

Поглотительная способность салфетки должна быть не менее 8,0 г/г.

7. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Порядок применения салфетки:

Порядок применения:

- Убедиться, что изделие не просрочено;
- Убедиться в целостности упаковки;
- Вскрыть упаковку;
- Взять необходимое количество салфеток;
- Провести необходимую десмургию;
- По мере загрязнения менять салфетку;
- Применение данного изделия должно полностью соответствовать прямому назначению;
- Применять в соответствии с инструкцией.

Утилизация салфеток должна проводиться в соответствии с разделом «Утилизация» настоящей инструкции по применению.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684

8.2. Согласно СанПиН 2.1.3684 неиспользованные салфетки, непригодные к использованию по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А – эпидемиологические безопасные отходы. Использованные салфетки утилизируют как отходы класса Б – эпидемиологические опасные отходы.

8.3. Салфетка подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников или пациентов, или свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Производитель гарантирует соответствие салфеток всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок хранения (срок годности) салфеток – 5 лет с даты производства.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

22 (двадцать два) листов

Генеральный директор Мачковская Е.В.

личная подпись

